

Antecedents

- El virus de la immunodeficiència humana tipus 1 (VIH-1) és un retrovirus amb una gran capacitat de replicació i mutació que infecta especialment els limfòcits T CD4, i causa una immunodeficiència quantitativa i qualitativa d'aquests tipus de limfòcits. Sense un tractament adequat, la majoria dels pacients infectats evolucionen cap a una síndrome d'immunodeficiència adquirida (sida) que condiciona un augment de comorbiditats i, finalment, la mort dels pacients.
- El tractament de la infecció pel VIH-1 ha evolucionat ràpidament i la teràpia antiretroviral (TAR) de gran activitat ha donat lloc a una disminució significativa de la mortalitat i la morbiditat, de manera que en països desenvolupats la infecció pel VIH-1 s'ha convertit en una malaltia crònica.^{1,2}
- Al març del 2016, en el marc del Programa d'harmonització

Metodologia

- S'han seleccionat les dades dels pacients amb TAR l'any 2019 a l'àmbit del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) a partir de les dades de l'RPT del CatSalut que conté informació des de l'1 de juliol de 2014 fins al 31 de desembre de 2019.
- S'han analitzat les dades demogràfiques i clíniques, els fàrmacs antiretrovirals (ARV), la CV i la despesa dels tractaments durant aquest període, així com també la variabilitat d'aquestes dades entre els centres. Els pacients s'han classificat com a pacients incidents (pacients adults que iniciaven per primera vegada una TAR l'any 2019), pacients tractats no incidents (pacients que ja havien iniciat el tractament en anys anteriors i continuaven en tractament l'any 2019) i pacients amb profilaxi postexposició l'any 2019. Els pacients tractats no incidents s'han dividit en pacients sense tractament complex i pacients amb tractament complex, que inclou els pacients que tenen una història prèvia d'almenys dos fracassos virològics previs al tractament i que actualment reben TAR amb fàrmacs de tres o més famílies diferents.
- Respecte a les característiques demogràfiques i clíniques, l'edat dels pacients no incidents s'ha calculat en el tancament de l'any 2019 d'acord amb al tractament més recent registrat. D'altra banda, cal especificar que a nivell de l'RPT no es demana informació sobre variables clíniques per als pacients amb profilaxi postexposició al VIH-1.
- L'anàlisi d'adequació dels tractaments iniciats durant el 2019 ha tingut en compte les pautes preferents segons la guia nacional vigent,⁴ atès que des de la publicació de l'acord del PHF el 2016 s'han autoritzat nous tractaments.

farmacoterapèutica (PHF), es van actualitzar les recomanacions d'ús de la TAR en pacients sense tractament previ, és a dir, els anomenats pacients naïfs per la infecció del VIH-1.³ El Registre de pacients i tractaments (RPT) recull les dades sobre les característiques basals i la informació clínica dels pacients naïfs, dels pacients amb tractaments previs, anomenats pacients no naïfs i també dels pacients amb profilaxi postexposició al VIH-1.

- En tots aquests casos, la situació clínica, el recompte de limfòcits T CD4 i la càrrega viral (CV) del pacient són els paràmetres que s'utilitzen per establir les decisions terapèutiques i monitorar l'eficàcia de la TAR. L'objectiu del tractament és reduir la CV per sota dels límits de detecció (< 50 còpies/ml) i mantenir-la suprimida el major temps possible.

- Les pautes d'inici consisteixen en tractaments combinats de dos o tres fàrmacs. Les pautes triples han d'incloure dos ITIAN (inhibidor de la transcriptasa inversa anàleg de nucleòsid/nucleòtid), preferentment abacavir/lamivudina o emtricitabina/tenofovir, associats a un tercer fàrmac que pot ser un InInt (inhibidor de la integrasa), un ITINN (inhibidor de la transcriptasa inversa no anàleg de nucleòsid) o un IP/p (inhibidor de la proteasa potenciat). No obstant això, en les actuals guies nacionals cap combinació amb un ITINN o un IP es considera preferent, sinó que formarien part de les pautes alternatives, especifiquen que s'ha d'evitar l'ús de la combinació d'abacavir/lamivudina amb un ITINN o un IP en pacients amb CV > 100.000 còpies/mL.⁴ L'única pauta doble actualment recomanada és la combinació d'un ITIAN (lamivudina) amb un InInt (dolutegravir), i es reserva per a pacients amb nivells de CD4+ > 200 cèl·lules/μL.
- Es considera resposta virològica si s'obté una CV indetectable. En els pacients incidents, aquesta es mesura a la setmana 48 (+/- 4 setmanes). En cas de no estar disponible, s'ha considerat la CV a partir dels 6 mesos de tractament. En els pacients no incidents s'ha analitzat la darrera CV registrada per valorar la RV, mentre que en els pacients que han realitzat una profilaxi postexposició s'ha analitzat l'existència d'un posterior registre de tractament per a la infecció activa del VIH a l'RPT com a mesura d'efectivitat. No es registren dades de seguiment per a aquests pacients.

- En l'anàlisi de resultats de la CV s'han exclòs els tractaments dels pacients que havien discontinuat per algun dels motius següents: trasllat de centre, inclusió en un assaig clínic i pèrdua de seguiment justificada.
- La despesa i la durada dels tractaments farmacològics s'han calculat a partir de les dades dels pacients registrats a l'RPT l'any 2019 dels quals es disposa d'informació de facturació.

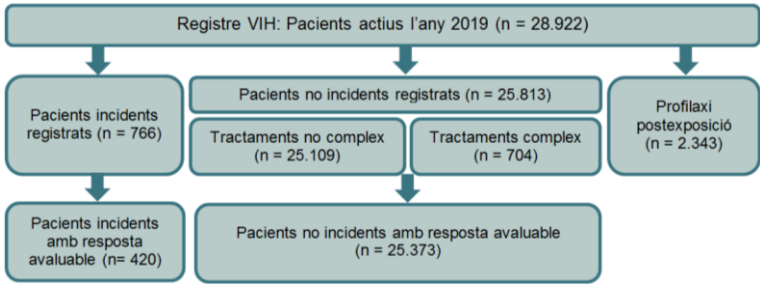
Resultats

- L'any 2019 van rebre un tractament ARV un total de 28.922 persones, 766 (3%) eren pacients incidents, 25.813 (89%) pacients no incidents i 2.343 (8%) subjectes que van fer profilaxi postexposició. Dels 25.813 pacients no incidents, 704 (2,7%) constaven registrats com a pacients amb tractament complex. A la figura 1 es mostra el flux de pacients tractats.
- S'han avaluat els criteris d'inici per a 766 tractaments de pacients incidents. Per avaluar els resultats en salut s'han exclòs 346 (45,2%) tractaments de pacients incidents i 440 (1,7%) de pacients no incidents per no tenir prou temps de seguiment, haver discontinuat el tractament per determinats motius d'exclusió i tenir informació incompleta o bé registrada abans dels 6 mesos.

CARACTERÍSTIQUES DE LA POBLACIÓ
PACIENTS INCIDENTS

- Les característiques demogràfiques (edat i sexe) i clíniques (recompte de cèl·lules CD4 i la CV) dels pacients, es mostren a la taula 1. A l'inici del tractament, l'edat mitjana (desviació estàndard [DE]) dels pacients incidents era de 37 (10,2) anys, dels quals 655 (85,5%) eren homes. La mitjana d'edat de les dones va ser significativament superior a la dels homes (p = 0,0057) (taula 1).
- El percentatge de pacients amb una CV basal > 100.000 còpies va ser del 33,9% (n = 260). La mediana de CV basal va ser de 35.920 còpies/ml (RIQ: 2.105-181.824) i la del recompte dels limfòcits T CD4 de 368 còpies/ml (RIQ: 200-582). La mediana del recompte dels limfòcits T CD4 basal en els homes va ser significativament superior al de les dones (p = 0,0034).
- La taula 2 mostra el percentatge d'ús dels fàrmacs per famílies en els pacients incidents, sense especificar-ne els ITIAN ni les combinacions de la TAR. Les diverses combinacions de tractaments registrades es detallen a la taula 3.
- El 94,5% dels pacients va rebre un règim de 3 fàrmacs. D'aquests, un 71,8% dels pacients van iniciar tractament amb un

Figura 1. Flux de pacients



InInt, un 22,5% amb un IP i un 5,7% amb un ITINN. La combinació més utilitzada va ser bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida (25,7%), seguit de darunavir (amb cobicistat o sense), emtricitabina, tenofovir (no es coneix la formulació de tenofovir) (22,2%) i dolutegravir, abacavir, lamivudina (18,6%). Respecte a la parella d'ITIAN, la combinació més emprada va ser la d'emtricitabina/tenofovir (80,4%, no disposem del registre de les diferents formulacions de tenofovir) (taula 3).

- Les pautes dobles representen el 3,9% dels pacients que iniciaven tractament. El 96,7% (29/30 pacients) van utilitzar dolutegravir i lamivudina (Taula 3).
- No es van observar diferències de pautes de tractament entre homes i dones.

Taula 1. Característiques dels pacients a l'inici del tractament segons sexe

	Pacients incidents			Pacients no incidents			Profilaxis postexposició		
	Dona (N = 111)	Home (N = 655)	Total (N = 766)	Dona (N = 5.805)	Home (N = 20.008)	Total (N = 25.813)	Dona (N = 756)	Home (N = 1.587)	Total (N = 2.343)
Mitjana (anys)	39,5	36,6	37,0	49,8	48,4	48,7	28,8	33,6	32,1
Mediana (anys)	39,0	35,0	36,0	51,0	49,0	50,0	26	32	31
DE (anys)	10,1	10,2	10,2	11,1	11,7	11,5	10,5	9,2	9,9
Rang (anys)	18-66	18-75	18-75	4 - 90	<1 - 96	<1 - 96	<1 - 80	<1 - 85	<1 - 85
Percentils 25/75	32,0/47,0	29,0/43,0	29,0/44,0	43,0/56,0	40,0/6,0	41,0/56,0	21,0/35,0	27,0/39,0	25,0/38,0
<18 anys (%)	ND	ND	ND	28 (0,1)	28 (0,1)	56 (0,2)	70 (9,3)	9 (0,6)	79 (3,4)
18-29 anys (%)	18 (16,2)	175 (26,7)	193 (25,2)	219 (3,8)	1.060 (5,3)	1.279 (5,0)	381 (50,4)	570 (35,9)	951 (40,6)
30-49 anys (%)	73 (65,8)	399 (60,9)	472 (61,6)	2.294 (39,5)	9.193 (45,9)	11.487 (44,5)	271 (35,8)	915 (57,7)	1.186 (50,6)
50-69 anys (%)	20 (18,0)	79 (12,1)	99 (12,9)	3.051 (52,6)	8.922 (44,6)	11.973 (46,4)	33 (4,4)	91 (5,7)	124 (5,3)
>70 anys (%)	0 (0)	2 (0,3)	2 (0,3)	213 (3,7)	805 (4,0)	1.018 (3,9)	1 (0,1)	2 (0,1)	3 (0,1)
Mediana (RIQ) CV	18.600 (936-107.000)	39.700 (2.470-199.000)	35.920 (2.105-181.824)	20 (0-37)	20 (19-49)	20 (19-43,5)	ND	ND	ND
Mediana (RIQ) CD4	300 (123-500)	385 (210-595)	368 (200-582)	664 (433,5-915)	640 (435-870)	645 (434,5-881)	ND	ND	ND

ND: no disponible

Taula 2. Ús d'inhibidors de la integrasa, ITINN i inhibidors de proteasa en els pacients incidents i no incidents sense tractament complex

	Pacients incidents			Pacients no incidents no complex		
	Dona (N = 111)	Home (N = 655)	Total (N = 766)	Dona (N = 5.636)	Home (N = 19.473)	Total (N = 25.109)
InInt	87 (78,4)	472 (72,1)	559 (73,0)	3.035 (53,9)	11.228 (57,7)	14.263 (56,8)
Bictegravir (%)	29 (26,1)	157 (24,0)	186 (24,3)	402 (7,1)	1.679 (8,6)	2.081 (8,3)
Dolutegravir (%)	29 (26,1)	229 (35,0)	258 (33,7)	1424 (25,3)	5.057 (26,0)	6.481 (25,8)
Elvitegravir (%)*	8 (7,2)	70 (10,7)	78 (10,2)	639 (11,3)	3.014 (15,5)	3.653 (14,5)
Raltegravir (%)	21 (18,9)	16 (2,4)	37 (4,8)	570 (10,1)	1.478 (7,6)	2.048 (8,2)
ITINN	5 (4,5)	36 (5,5)	41 (5,4)	1225 (21,7)	4.359 (22,4)	5.584 (22,2)
Efavirenz (%)	4 (3,6)	17 (2,6)	21 (2,7)	181 (3,2)	879 (4,5)	1.060 (4,2)
Etravirina (%)	0	0	0	44 (0,8)	102 (0,5)	146 (0,6)
Nevirapina (%)	0	1 (0,2)	1 (0,1)	334 (5,9)	833 (4,3)	1.167 (4,6)
Rilpivirina (%)	1 (0,9)	18 (2,7)	19 (2,5)	666 (11,8)	2.545 (13,1)	3.211 (12,8)
IP	19 (17,1)	147 (22,4)	166 (21,6)	1.280 (22,7)	3.550 (18,2)	4.830 (19,2)
Atazanavir (%)*	1 (0,9)	0	1 (0,1)	76 (1,3)	151 (0,8)	227 (0,9)
Darunavir (%)*	18 (16,2)	146 (22,3)	164 (21,4)	1.150 (20,4)	3.278 (16,8)	4.428 (17,6)
Lopinavir (%)*	0	1 (0,2)	1 (0,1)	34 (0,6)	83 (0,4)	117 (0,5)
Altres IP (%)*	0	0	0	20 (0,4)	38 (0,2)	58 (0,2)
Altres esquemes [‡]	0	0	0	76 (1,3)	289 (1,5)	365 (1,5)
No disponible	0	0	0	20 (0,4)	47 (0,2)	67 (0,3)

*Elvitegravir, atazanavir, darunavir i lopinavir poden anar potenciat amb cobicistat o ritonavir.
‡Altres IP: combinacions amb indinavir, fosamprenavir, ritonavir o saquinavir
‡Altres esquemes: monoteràpies, biteràpies o triteràpies amb ITIAN i altres combinacions múltiples no classificables en cap altre apartat de la taula per als pacients no incidents.

Taula 3. Combinacions de tractament registrades en els 766 pacients incidents (2019).

	Monoteràpia	Biteràpies		Abacavir/ lamivudina	Triteràpies		No disponible	Total
		Amb ITIAN	Sense ITIAN		Emtricitabina/ tenofovir	Altres comb. d'ITIAN		
InInt	3 (0,4)	29 (3,8)	0	137 (17,9)	383 (50,0)	0	7 (0,9)	559 (73,0)
Bictegravir (%)	0	0	0	0	186 (24,3)	0	0	186 (24,3)
Dolutegravir (%)	3 (0,4)	29 (3,8)	0	135 (17,7)	84 (11,0)	0	7 (0,9)	258 (33,7)
Elvitegravir (%)*	0	0	0	1 (0,1)	77 (10,1)	0	0	78 (10,2)
Raltegravir (%)	0	0	0	1 (0,1)	36 (4,7)	0	0	37 (4,8)
ITINN	0	0	0	3 (0,4)	37 (4,8)	1 (0,1) ‡	0	41 (5,4)
Efavirenz (%)	0	0	0	2 (0,3)	19 (2,5)	0	0	21 (2,7)
Nevirapina (%)	0	0	0	0	0	1 (0,1)	0	1 (0,1)
Rilpivirina (%)	0	0	0	1 (0,1)	18 (2,3)	0	0	19 (2,5)
IP	1 (0,1)	0	1 (0,1)	1 (0,1)	162 (21,1)	0	1 (0,1)	166 (21,6)
Atazanavir (%)*	0	0	0	0	1 (0,1)	0	0	1 (0,1)
Darunavir (%)*	1 (0,1)	0	1 (0,1)	0	161 (21,0)	0	1 (0,1)	164 (21,4)
Lopinavir (%)*	0	0	0	1 (0,1)	0	0	0	1 (0,1)
Total	4 (0,5)	29 (3,8)	1 (0,1)	141 (18,4)	582 (76,0)	1 (0,1)	8 (1,0)	766 (100)

*Elvitegravir, atazanavir, darunavir i lopinavir poden anar potenciat amb cobicistat o ritonavir.
‡Altres combinacions d'ITIAN: lamivudina/zidovudina

PACIENTS NO INCIDENTS

- Les característiques demogràfiques (edat i sexe) i clíniques (recompte de cèl·lules CD4 i la CV) dels pacients, es mostren a la taula 1.
- L'edat mitjana (DE) dels pacients era de 49 (11,5) anys, dels quals 20.008 (77,5%) eren homes. En aquests pacients, l'edat de les dones també va ser significativament superior (p < 0,001), mentre que la resta de característiques clíniques van ser semblants per ambdós sexes (taula 1). S'han registrat 56 pacients pediàtrics (< 18 anys). Un 82,6% dels pacients presentava una CV indetectable (< 50 còpies/ml) en el moment d'iniciar el tractament.
- La taula 2 mostra el percentatge d'ús dels fàrmacs per família en els pacients no incidents sense tractament complex, sense especificar-ne el tipus d'ITIAN ni la combinació de la TAR. Les diverses combinacions de tractaments registrades es detallen a la taula 4.

- El 83,2% dels pacients no incidents sense tractament complex tractats l'any 2019 ho van fer amb un règim triple. D'aquests, un 58,7% van rebre un tractament amb un InInt, un 25,9% amb un ITINN i un 15,3% amb un IP (Taula 4). Les combinacions de tractaments més freqüents corresponien a dolutegravir, abacavir, lamivudina (22,2%), elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida (17,5%) i rilpivirina, emtricitabina, tenofovir disoproxil (13,2%). Respecte la parella d'ITIAN, la combinació més emprada va ser la d'emtricitabina/tenofovir (67,2%, sense diferenciar entre les formulacions de tenofovir) (taula 4).
- Un 9,1% dels pacients va rebre tractament amb biteràpies i un 5,7% amb monoteràpia (taula 4).
- Es van observar diferències en els percentatges d'ús dels fàrmacs entre homes i dones. Els InInt van ser més utilitzats en els homes (p = 0,036) i els IP en les dones (p < 0,001).

Taula 4. Combinacions de tractaments registrades en els 25.109 pacients no incidents sense tractament complex

	Monoteràpia	Biteràpies		Triteràpies			Altres ^ψ	No disponible	Total
		Amb ITIAN	Sense ITIAN	Abacavir/ lamivudina	Emtricitabina/ tenofovir	Altres comb. d'ITIAN [§]			
InInt	166 (0,7)	500 (2,0)	1.055 (4,2)	5.186 (20,7)	7.062 (28,1)	11 (<0,1)	283 (1,1)	0	14.263 (56,8)
Bictegravir (%)	0	0	0	0	2.081 (8,3)	0	0	0	2.081 (8,3)
Dolutegravir (%)	72 (0,3)	453 (1,8)	725 (2,9)	4.644 (18,5)	421 (1,7)	4 (<0,1)	162 (0,6)	0	6.481 (25,8)
Elvitegravir (%) [*]	0	0	0	0	3.649 (14,5)	0	4 (<0,1)	0	3.653 (14,5)
Raltegravir (%)	94 (0,4)	47 (0,2)	330 (1,3)	542 (2,2)	911 (3,6)	7 (0,03)	117 (0,5)	0	2.048 (8,2)
ITINN	174 (0,7)	2 (<0,1)	0	1.166 (4,6)	4.209 (16,8)	29 (0,1)	4 (<0,1)	0	5.584 (22,2)
Efavirenz (%)	13 (0,1)	1 (<0,1)	0	129 (0,5)	901 (3,6)	13 (<0,1)	3 (<0,1)	0	1.060 (4,2)
Etravirina (%)	24 (0,1)	0	0	51 (0,2)	67 (0,3)	4 (<0,1)	0	0	146 (0,6)
Nevirapina (%)	108 (0,4)	1 (<0,1)	0	572 (2,3)	474 (1,9)	12 (<0,1)	0	0	1.167 (4,6)
Rilpivirina (%)	29 (0,1)	0	0	414 (1,6)	2.767 (11,0)	0	1 (<0,1)	0	3.211 (12,8)
IP	965 (3,8)	335 (1,3)	253 (1,0)	175 (0,7)	2.777 (11,1)	255 (1,0)	70 (0,3)	0	4.830 (19,2)
Atazanavir (%) [*]	20 (<0,1)	25 (0,1)	6 (<0,1)	90 (0,4)	74 (0,3)	5 (<0,1)	7 (<0,1)	0	227 (0,9)
Darunavir (%) [*]	879 (3,5)	303 (1,2)	239 (0,1)	60 (0,2)	2.661 (10,6)	237 (0,9)	49 (0,2)	0	4.428 (17,6)
Lopinavir (%) [*]	43 (0,2)	5 (<0,1)	5 (<0,1)	20 (0,1)	32 (0,1)	11 (<0,1)	1 (<0,1)	0	117 (0,5)
Altres IP (%) [‡]	23 (<0,1)	2 (<0,1)	3 (<0,1)	5 (<0,1)	10 (<0,1)	2 (0,01)	13 (0,1)	0	58 (0,2)
Altres esquemes[£]	136 (0,5)	148 (0,6)	0	4 (<0,1)	1 (<0,1)	17 (0,07)	59 (0,2)	0	365 (1,5)
No disponible	0	0	0	0	0	0	0	67 (0,3)	67 (0,3)
Total	1.441 (5,7)	985 (3,9)	1.308 (5,2)	6.531 (26,0)	14.049 (56,0)	312 (1,2)	416 (1,7)	67 (0,3)	25.109 (100)

*Elvitegravir, atazanavir, darunavir i lopinavir poden anar potenciat amb cobicistat o ritonavir.

§Altres combinacions d'ITIAN: lamivudina/zidovudina

ψAltres: fàrmacs de tres o més famílies diferents

‡Altres IP: combinacions (freq. ≤0,2%) amb indinavir, fosamprenavir, ritonavir o saquinavir

£Altres esquemes: monoteràpies, biteràpies o triteràpies amb ITIAN i altres combinacions múltiples no classificables en cap altre apartat de la taula.

- Durant el 2019 s'ha registrat un total de 704 (2,7%) pacients no incidents que rebien tractament complex pel VIH. A la taula 5 es resumeixen les combinacions de tractament més freqüents registrades en aquests pacients. Les dues combinacions de tractament majoritàries eren darunavir/cobicistat, dolutegravir, emtricitabina, tenofovir (n = 97; 13,8%) i darunavir/ritonavir, raltegravir, etravirina (n = 60; 8,5%).

PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓ

- Durant l'any 2019 s'han realitzat un total de 2.565 profilaxis postexposició de risc en 2.343 pacients. D'aquests, 346 ja havien rebut un tractament profilàctic en anys anteriors.
- Un total de 2.189 (93,4%) pacients van rebre una única profilaxi durant l'any 2019, 112 (4,8%) pacients van rebre 2 profilaxis, 27 (1,1%) pacients van rebre 3, 6 (0,3%) pacients van rebre 4, 7 (0,3%) pacients van rebre 5 i 2 (0,1%) pacients en van rebre 6.
- A la taula 1 es mostra l'edat dels pacients en el moment d'haver rebut la profilaxi postexposició pel VIH-1 segons el sexe. L'edat mitjana (DE) d'aquests pacients ha estat de 32 (9,9) anys, dels quals 1.587 (67,7%) eren homes. La mitjana d'edat de les dones va ser significativament inferior a la dels homes (p < 0,001) (Taula 1).
- A la taula 6 es resumeixen les combinacions de tractament més freqüents registrades en els pacients que han rebut com a mínim un tractament de profilaxi postexposició. Les dues combinacions de tractament majoritàries van ser elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil (n = 1.269; 49,5%) i raltegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil (n = 1.059; 41,3%).

Taula 5. Combinacions de tractaments més freqüents registrades en els 704 pacients no incidents amb tractament complex (es llisten les combinacions donades a 10 o més malalts)

Combinació de tractament	Nre. pacients (%)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, emtricitabina, tenofovir	97 (13,8)
Darunavir/ritonavir, raltegravir, etravirina	60 (8,5)
Darunavir, elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir	43 (6,1)
Darunavir/cobicistat, raltegravir, emtricitabina, tenofovir	20 (2,8)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, tenofovir	18 (2,6)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, rilpivirina	17 (2,4)
Darunavir/ritonavir, dolutegravir, etravirina	14 (2,0)
Darunavir/ritonavir, raltegravir, maraviroc	14 (2,0)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, abacavir, lamivudina	13 (1,8)
Darunavir/ritonavir, raltegravir, emtricitabina, tenofovir	13 (1,8)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir	12 (1,7)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, maraviroc	11 (1,6)
Darunavir/cobicistat, raltegravir, etravirina	11 (1,6)
Darunavir/cobicistat, raltegravir, maraviroc	11 (1,6)
Darunavir/cobicistat, dolutegravir, lamivudina	10 (1,4)
Darunavir/ritonavir, dolutegravir, emtricitabina, tenofovir	10 (1,4)
Darunavir/ritonavir, dolutegravir, maraviroc	10 (1,4)
Dolutegravir, rilpivirina, emtricitabina, tenofovir	10 (1,4)
Altres [*]	310 (44,0)
Total general	704 (100)

*Combinacions de fàrmacs amb una freqüència <1 %

Taula 6. Combinacions de tractaments més freqüents registrades en els 2.343 pacients que han rebut com a mínim un tractament de profilaxi postexposició

Combinació de tractament	Nre. pacients (%)
Elvitegravir/cobicistat, Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil	1.269 (49,5)
Raltegravir, Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil	1.059 (41,3)
Dolutegravir, Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil	101 (3,9)
Raltegravir, Emtricitabina, Tenofovir Alafenamida	56 (2,2)
Elvitegravir/cobicistat, Emtricitabina, Tenofovir Alafenamida	18 (0,7)
Bictegravir, Emtricitabina, Tenofovir Alafenamida	6 (0,2)
Raltegravir, Lamivudina, Zidovudina	6 (0,2)
Darunavir/cobicistat, Emtricitabina, Tenofovir Alafenamida	4 (0,2)
Altres	46 (1,8)

Compliment de les recomanacions de l'Acord i guies nacionals

- L'anàlisi d'adequació dels tractaments iniciats el 2019 mostra que el 68,8% (n = 520) dels pacients incidents van iniciar tractament amb un esquema TAR preferent.

Dades de seguiment i resultats en salut

- A l'anàlisi dels resultats s'ha avaluat la resposta al tractament classificant la CV en les categories següents: CV indetectable (< 50 còpies/ml), CV entre 50-100 còpies/ml i CV superior a les 200 còpies/ml.

PACIENTS INCIDENTS

- En els pacients naïfs s'analitza la darrera CV disponible. Es considera una resposta virològica si s'obté una CV indetectable a partir dels 6 mesos.
- S'han analitzat les dades d'un total de 420 (54,8%) pacients (figura 1). En 115 pacients (27,4%) es disposa de la darrera CV registrada entre els 9 i 12 mesos i en 305 (72,6%) entre els 6 i 9 mesos. La resta de pacients sense seguiment registrat (n = 23), aquells on el període de seguiment ha estat massa curt per a poder comunicar aquesta informació (n = 245), els que tenen informació inferior als 6 mesos (n = 72) i aquells que han discontinuat el tractament per determinats motius que s'exclouen de l'anàlisi (n = 6) no s'han tingut en consideració.
- La taula 7 mostra el percentatge de pacients naïfs adults (n = 420) amb la darrera CV registrada. S'observa que a partir

dels 6 mesos el percentatge de pacients amb CV indetectable s'aproxima al 80%, amb l'excepció de 2 rebrots. El 20% del pacients continuen tenint una CV > 50 còpies/ml després dels 6 mesos.

- No es van observar diferències significatives respecte al percentatge de CV indetectables en el darrer seguiment registrat entre homes i dones (p = 0,58).

Taula 7. CV registrada en pacients incidents (n = 420).

	CV < 50 còpies/ml	CV 50 - 200 còpies/ml	CV > 200 còpies/ml	Total
Seguiment als 9 - 12 mesos (n = 115)				
Nre. pacients (%)	97 (84,4)	12 (10,4)	6 (5,2)	115 (100)
Seguiment als 6 - 9 mesos (n = 305)				
Nre. pacients (%)	239 (78,4)	37 (12,1%)	29 (9,5)	305 (100)
Total	336 (80)	49 (11,7)	35 (8,3)	420 (100)

PACIENTS NO INCIDENTS

- S'analitza la darrera CV disponible per a tots els pacients no incidents que han estat en tractament per la infecció pel VIH durant l'any 2019, independentment dels canvis de tractament que s'hagin realitzat al llarg de l'any.
- S'han analitzat les dades de resposta d'un total de 25.373 pacients no incidents (98,3% dels pacients avaluables) (figura 1). La taula 8 mostra el percentatge de pacients no incidents amb la darrera CV registrada, diferenciant els resultats entre els pacients amb tractament complex o sense, i entre els pacients adults i pediàtrics. De forma global, el 93% dels pacients presentaven una CV indetectable (< 50 còpies/ml) en el darrer seguiment registrat. Hi havia una menor proporció de pacients amb tractament complex que presentaven una CV indetectable respecte als pacients sense tractament complex.

- No es van observar diferències significatives entre homes i dones respecte al percentatge de CV indetectables registrades en el darrer seguiment registrat.

Taula 8. CV informada en pacients no incidents (n = 25.373)

	CV < 50 còpies/ml	CV 50 - 200 còpies/ml	CV > 200 còpies/ml	Total
Global pacients no incidents adults i pediàtrics (n = 25.373)				
Nre. pacients (%)	23.606 (93,0)	787 (3,1)	980 (3,9)	25.373 (100)
Global pacients no incidents sense tractament complex (n = 24.685)				
Nre. pacients (%)	23.015 (93,2)	736 (3,0)	934 (3,8)	24.685 (100)
Global pacients no incidents sense tractament complex ni pediàtrics (n = 24.630)				
Nre. pacients (%)	22.972 (93,3)	734 (3,0)	924 (3,8)	24.630 (100)
Pacients amb tractament complex (n = 688)				
Nre. pacients (%)	591 (85,9)	51 (7,4)	46 (6,7)	688 (100)
Pacients pediàtrics (n = 55)				
Nre. pacients (%)	43 (78,2)	2 (3,6)	10 (18,2)	55 (100)

PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓ

- En els pacients que han realitzat una profilaxi postexposició s'ha analitzat l'existència d'un registre posterior de tractament per a la infecció activa del VIH a l'RPT.
- Del total de pacients (n = 2.343) que van rebre un tractament de profilaxi l'any 2019, 2 (0,08%) van iniciar un tractament per a la infecció activa del VIH. El temps entre la profilaxi i l'inici de la TAR ha estat de 2 i 5 mesos.

Durada del tractament i motius de discontinuació

- La mitjana (DE) de temps de seguiment en els pacients incidents ha estat de 5,5 (3,8) mesos, i la mediana (RIQ) de 6 (2,8-9) mesos. En els pacients no incidents, la mitjana (DE) de temps de seguiment des de l'inici del registre de les dades ha estat de 4,6 (2) anys, i la mediana (RIQ) de 5 (4 - 5) anys, amb una durada mínima de menys d'un any i màxima de 15 anys.
- Durant l'any 2019 s'han registrat 22 motius de discontinuació en els pacients incidents i 1.377 en els pacients no incidents. Els principals motius de discontinuació en els pacients incidents van ser: la pèrdua de seguiment (10 tractaments; 45%), l'èxitus (2 tractaments; 9%), la simplificació de tractament
- (2 tractaments; 9%) i l'entrada a un assaig clínic (1 tractament; 5%). Un 32% dels casos (n = 7) van discontinuar per altres motius.
- Els principals motius de discontinuació en els pacients no incidents van ser: la manca d'adherència que pot comprometre l'efectivitat (251 tractaments; 18%), la pèrdua de seguiment (233 tractaments; 17%), la simplificació de tractament (232 tractaments; 17%), l'èxitus (104 tractaments; 8%), els efectes adversos (84 tractaments; 6%), el fracàs virològic (55 tractaments; 4%) i la decisió del pacient (46 tractaments; 3%). Del 27% (n = 372) de casos restants que van discontinuar per altres motius, un 1,2% (n = 17) ho van fer per la planificació o confirmació d'embaràs.

Despesa i impacte pressupostari

- La taula 9 mostra la despesa dels TAR en els pacients amb VIH a partir de l'any 2014. La despesa global l'any 2019 ha estat de 167 milions d'euros. D'aquests, 160 milions d'euros (95,8%) corresponen a pacients amb tractament naïf, no complex i profilaxi, i 7 milions d'euros (4,2%) a pacients amb tractament complex.
- L'augment de la despesa de l'any 2019 respecte a l'any anterior va ser de 2,7 milions d'euros que correspon a un increment d'un 1,68%. Aquest increment es relaciona amb un augment del nombre de casos i per tant, s'observa una reducció del cost per pacient. El pes de la despesa dels TAR respecte al total de la medicació hospitalària d'administració ambulatoria (MHDA) l'any 2019 va ser del 15%.

Taula 9. Despesa dels TAR en els pacients amb VIH per anys.

Any	Despesa (€)	Nre. pacients*	Cost per pacient	Impacte pressupostari (€)	Increment anual (%)
2014	148.883.535	23.614	6.305	-	-
2015	156.371.273	23.402	6.682	7.487.738	5,03%
2016	158.869.649	25.286	6.283	2.498.376	1,60%
2017	158.349.308	26.468	5.983	-520.341	-0,33%
2018	164.202.027	27.513	5.968	5.852.719	3,70%
2019	166.953.356	28.640	5.829	2.751.329	1,68%

* Nombre de pacients amb dades de facturació.

Anàlisi per centres

- Sense comptabilitzar els pacients que han rebut una profilaxi postexposició (n = 2.343), s'han tractat pacients incidents i no incidents en 44 centres i el nombre de tractaments iniciats ha variat de 3 fins a 5.885 per centre. S'han fet 19.668 (53,5%) tractaments en 13 centres de nivell monogràfic, 5 i 6; 6.433 (39,7%) tractaments en 23 centres de nivell 3 i 4, i 478 (6,8%) tractaments en 8 centres de nivell 1 i 2.
- Les dades dels 420 pacients incidents i els 25.373 pacient no incidents que disposaven de variables clíniques per fer l'anàlisi dels resultats en salut segons el nivell assistencial dels centres es mostren a la taula 10. No es van observar diferències en els resultats de la CV dels pacients segons el nivell assistencial dels centres.

Taula 10. Resultats de la CV dels pacients segons el nivell assistencial dels centres

Nivell assistencial	Pacients incidents		Pacients no incidents		
	Nivells 5 i 6 n = 315	Nivells 3 i 4 n = 105	Nivells 5 i 6 n = 18.850	Nivells 3 i 4 n = 6.075	Nivells 1 i 2 n = 448
Rang de valors	Mediana del percentatge (RIQ)		Mediana del percentatge (RIQ)		
CV < 50 còpies/ml	84,6 (75,0 - 92,9)	86,6 (60,0 - 100,0)	93,0 (88,7 - 94,1)	92,3 (90,7 - 95,3)	93,8 (91,3 - 95,6)
CV 50 - 200 còpies/ml	12,5 (4,8 - 15,4)	0 (0 - 21,3)	2,3 (1,5 - 4,0)	1,9 (1,3 - 4,0)	1,5 (0,3 - 3,6)
CV > 200 còpies/ml	0 (0 - 10,7)	0 (0 - 15,7)	4,3 (3,2 - 4,6)	4,4 (3,3 - 5,6)	4,4 (0,8 - 5,1)

- Deu centres contribueixen en el 75% (19.885 tractaments) de la informació sobre resultats analitzada.
- La interpretació d'aquests valors ha de considerar que no es disposa de dades sobre variabilitat en la gravetat, complexitat i comorbiditats dels casos en cada centre.

Comparació amb les evidències emprades a l'harmonització

- L'avaluació dels tractaments pel VIH-1 en pacients naïfs adults s'ha centrat en 30 assaigs clínics.⁵⁻⁹ S'han seleccionat aquells realitzats en pacients naïfs tractats amb ARV en combinació amb emtricitabina/tenofovir o abacavir/lamivudina per tal de compararlos amb el grup de pacients incidents amb la combinació de tractament més freqüent registrada a l'RPT (triteràpia d'InInt, ITINN o IP amb emtricitabina/tenofovir o abacavir/lamivudina; n = 723; taula 3). Les característiques clíniques basals i els resultats en salut segons les dades més actualitzades dels pacients inclosos als assaigs clínics i dels registrats a l'RPT es mostren a la taula 11.

Taula 11. Comparació dels resultats dels pacients registrats a l'RPT amb els dels pacients dels diferents assaigs clínics.

Estudi*	Grup experimental	N	Mediana Edat (DE)	Homes (%)	CV >100.000 còpies/ml	Mediana CD4+ (DE o rang)	RV a la setmana 48	RV segons CV basal a la setmana 48
RPT	InInt, ITINN o IP + FTC/TDF o FTC/TAF o ABC/3TC	723	36 (10,2)	618 (85,5)	34,7%	362 (280)	84,2%	≥ 100.000 còpies/ml: 67,5% < 100.000 còpies/ml: 94%
ARTEN ³	NVP/FTC/TDF	376	39 (10,1)	315 (83,8)	36,2%	182 (97)	68,8%	≥ 100.000 còpies/ml: 60% < 100.000 còpies/ml: 84,6%
VERxVE ³	NVP/FTC/TDF	505	38 (9,7)	431 (85,3)	39%	229,6 (81,4)	81%	ND
ECHO ³	RPV/FTC/TDF	346	37 (9,7)	268 (77,5)	50,2%	240 (1–888)	83%	> 500.000 còpies/ml: 77% 100.001-500.000 còpies/m: 80% ≤ 100.000 còpies/ml: 91%
THRIVE ³	RPV/FTC/TDF	340	36 (9,4)	250 (73,5)	47,8%	263 (2–744)	86%	> 500.000 còpies/ml: 62% 100.001-500.000 còpies/ml: 79% ≤ 100.000 còpies/ml: 90%
STaR (GS-US264-0110) ³	RPV/FTC/TDF	394	37 (10,4)	366 (92,9)	35%	395.7 (179,6)	85,8%	> 100.000 còpies/ml: 79,9% ≤ 100.000 còpies/ml: 88,8%
CASTLE ³	ATV/r/FTC/TDF	440	36 (9,1)	302 (68,6)	49%	205 (2–794)	78%	≥ 100.000 còpies/ml: 74% < 100.000 còpies/ml: 82%
ARTEMIS ³	DRV/r/FTC/TDF	343	36 (9,0)	239 (60)	34%	228 (4-750)	83,7%	≥ 100.000 còpies/ml: 79% < 100.000 còpies/ml: 86%
GS-US-236-0102 ³	EVG/c/FTC/TDF	348	38 (10,4)	307 (88,2)	34%	391 (188,6)	87,6%	ND
GS-US-236-0103 ³	EVG/c/FTC/TDF	353	38 (10,5)	324 (91,8)	42%	351 (262–454)	89,5%	ND
GS-US-292-0104 ³	EVG/c/TAF/FTC	866	33 (10,4)	733 (84,6)	23%	425 (215,2)	92%	> 100.000 còpies/ml: 87% ≤ 100.000 còpies/ml: 94%
GS-US-292-0111 ³								> 100.000 còpies/ml: 90,9% ≤ 100.000 còpies/ml: 92,5%
STARTMRK ³	RAL/FTC/TDF	281	38 (9,0)	227 (80,8)	55%	219 (124,2)	91,6%	> 100.000 còpies/ml: 86,4% ≤ 100.000 còpies/ml: 81,1% ≤ 100.000 còpies/ml: 83,8%
GS-US-216-0114 ³	ATV/c/FTC/TDF	344	37 (9,8)	287 (83,4)	38,4%	353 (170,5)	85,2%	> 100.000 còpies/ml: 86,4% ≤ 100.000 còpies/ml: 81,1% ≤ 100.000 còpies/ml: 83,8%
GS-US-216-0130 ³	DRV/c/FTC/TDF	295	36 (10,3)	266 (90,2)	ND	378 (199,5)	82,7%	> 100.000 còpies/ml: 83% ≤ 100.000 còpies/ml: 90%
SINGLE ³	DTG/ABC/3TC	414	36 (10,7)	347 (83,8)	32%	334,5	88%	> 100.000 còpies/ml: 82% ≤ 100.000 còpies/ml: 90%
SPRING 2 ³	DTG/ABC/3TC (41%) o DTG/FTC/TDF (59%)	411	37 (9,2)	348 (84,7)	28%	359 (276–470)	88%	> 100.000 còpies/ml: 93% ≤ 100.000 còpies/ml: 88%
FLAMINGO ³	DTG/ABC/3TC (33%) o DTG/FTC/TDF (67%)	242	36 (10,6)	211 (87,2)	25%	390 (290–500)	90%	≥ 100.000 còpies/ml: 63% < 100.000 còpies/ml: 71%
HEAT ³	LPV/r/ABC/3TC	343	38 (9,8)	287 (83,7)	43%	214 (19-962)	68%	≥ 100.000 còpies/ml: 87% < 100.000 còpies/ml: 92%
GS-US-380-1489 ⁵	BIC/TAF/FTC	314	32 (10,9)	285 (90,8)	16%	453 (220,8)	92,4%	≥ 100.000 còpies/ml: 89,8% < 100.000 còpies/ml: 91,7%
GS-US-380-1490 ⁶	BIC/TAF/FTC	320	33 (12,3)	280 (88)	15%	457 (255,3)	89,4%	ND
AMBER ⁷	DRV/c/TAF/FTC	362	34 (10,2)	318 (88)	18%	453 (46–1.454)	91,4%	≥ 100.000 còpies/ml: 81% < 100.000 còpies/ml: 90%
GS-US-299-0102 ⁸	DRV/c/TAF/FTC	103	35 (11,3)	95 (92,2)	22,3%	395 (169,3)	76,7%	ND
DRIVE-FORWARD ⁹	DOR/TAF/FTC o DOR/ABC/3TC	383	33 (10,5)	319 (83)	24%	432,6 (208,4)	88,8%	≥ 100.000 còpies/ml: 81% < 100.000 còpies/ml: 90%

ABC: abacavir; ATV: atazanavir; c: cobicitat; DRV: darunavir; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; EVG: elvitegravir; FTC: emtricitabina; 3TC: lamivudina; LPV: lopinavir; NVP: nevirapina; RAL: raltegravir; RPV: rilpivirina; TAF: tenofovir alafenamida; TDF: tenofovir disoproxil fumarat; AZT: zidovudina; CV: càrrega viral, RV: resposta viral; ND: no disponible.

* No s'inclouen els resultats de l'estudi ACTG A5202 atès que la variable principal no era la resposta virològica (% de pacients amb CV < 50 còpies/mL) a la setmana 48.

- Les característiques basals dels pacients incidents tractats al SISCAT amb TAR actives pel VIH-1 (edat, percentatge d'homes, percentatge de CV >100.000 còpies/ml i mediana del recompte de limfòcits T CD4) van ser similars a les dels assaigs clínics (taula 11). La mediana d'edat dels pacients registrats a l'RPT com la de la resta de pacients dels assaig clínics oscil·la entre els 33 i 38 anys i en tots els estudis el percentatge d'homes és superior al 60%.
- El percentatge de pacients amb una CV >100.000 còpies a l'inici del tractament en els pacients registrats a l'RPT va ser d'un 34,7%, mentre que en els pacients inclosos als assaigs clínics va variar des d'un 15% fins a un 55%. La mediana del recompte de limfòcits T CD4 va ser de 362 en els pacients de l'RPT i la dels pacients inclosos als assaigs clínics va variar entre 182 i 453.

- La resposta viral (CV indetectable [< 50 còpies/ml]) obtinguda a partir de les 48 setmanes en els pacients registrats a l'RPT va ser superior al 80%, similar a l'observada en 19 dels 23 estudis de la taula 11. La resposta viral en pacients amb CV basal >100.000 còpies registrats a l'RPT va ser d'un 67,5% i als assaigs clínics va variar des d'un 60% fins a un 93%.

Conclusions

- Segons les dades de l'RPT, al llarg de l'any 2019 un total de 28.922 pacients han rebut tractament antiretroviral dins l'àmbit del SISCAT. D'aquests, 766 corresponen a tractaments iniciats en pacients incidents durant aquest any, 25.813 a tractaments de pacients no incidents i 2.343 a pacients que han rebut una profilaxi postexposició de risc.
- Dels 766 pacients incidents registrats, la majoria van ser homes ($n = 655$; 85,5%) amb una edat (DE) mitjana de 37 (10,2) anys. Les combinacions de tractament majoritàriament utilitzades van ser: bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida (25,7%), seguit de darunavir (amb cobicistat o sense), emtricitabina, tenofovir (22,2%) i dolutegravir, abacavir, lamivudina (18,6%). Pel que fa a la resposta viral obtinguda, s'observa que a partir dels 6 mesos de tractament el percentatge de pacients analitzats amb una CV indetectable (< 50 còpies/ml) va ser del 80%.
- Dels 25.813 pacients no incidents, 25.109 (97,3%) corresponen a tractaments no complexos i 704 (2,7%) a tractaments complexos. La mitjana (DE) d'edat d'aquests pacients va ser de 49 (11,5) anys i majoritàriament eren homes ($n = 20.008$; 77,5%). Pel que fa als tractaments convencionals, les combinacions de tractaments més freqüentment utilitzades van ser: dolutegravir, abacavir, lamivudina (22,2%), elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida (17,5%) i rilpivirina, emtricitabina, tenofovir disoproxil (13,2%). En els pacients amb tractaments complexos les combinacions més freqüents van ser darunavir/cobicistat, dolutegravir, emtricitabina i tenofovir disoproxil ($n = 97$; 14%) i darunavir/ritonavir, raltegravir i etravirina disoproxil ($n = 60$; 8,5%). En el grup de pacients amb tractaments convencionals, el 93,2% presentaven una CV indetectable en el darrer seguiment, i en els pacients amb tractaments complexos un 85,9%.
- Durant l'any 2019 es van realitzar un total de 2.565 profilaxis postexposició de risc en 2.343 subjectes, dels quals 1.587 (67,7%) van ser homes amb una edat (DE) mitjana de 32 (9,9) anys. Les dues combinacions de tractament més utilitzades van ser elvitegravir/cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil ($n = 1.269$; 49,5%) i raltegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil ($n = 1.059$; 41,3%). Dos subjectes (0,08%) van acabar presentant infecció activa posterior pel VIH.
- La despesa associada als tractaments pel VIH l'any 2019 ha estat de 167 milions d'euros. D'aquests, 160 milions d'euros (95,8%) corresponen a pacients amb tractament convencional o profilaxi i 7 milions d'euros (4,2%) a pacients amb tractaments complexos. L'augment de la despesa de l'any 2019 respecte a l'any 2018 va ser d'un 1,68%.
- S'han tractat pacients en 44 centres diferents, 10 dels quals contribueixen en el 75% (19.885 tractaments) de la informació sobre resultats analitzada. No es van observar diferències en els resultats de la CV dels pacients segons el nivell assistencial dels centres i els resultats obtinguts són comparables als dels assaigs clínics.

Bibliografia

- Max Roser and Hannah Ritchie (2020). HIV/AIDS. [Internet]. Disponible a: <https://ourworldindata.org/hiv-aids>
- GBD 2017 HIV collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and mortality of HIV, 1980-2017, and forecasts to 2030, for 195 countries and territories: a systematic analysis for the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study 2017. Lancet HIV. 2019;6(12):e831-e859.
- Dictamen de la CFTMHDA sobre l'ús d'efavirenz, nevirapina, rilpivirina, atazanavir/ritonavir o cobicistat, darunavir/ritonavir o cobicistat, lopinavir/ritonavir, elvitegravir/cobicistat, dolutegravir i raltegravir, en combinació amb tenofovir/emtricitabina o abacavir/lamivudina en el tractament de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana de tipus 1 (VIH-1) en pacients naïf. Disponible a: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/vihnaif/dictamen_PMHDA_VIH.pdf
- Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2020) [Internet]. Disponible a: <http://gesida-seimc.org/documento-de-consenso-de-gesidaplan-nacional-sobre-el-sida-respecto-al-tratamiento-antirretroviral-en-adultos-infectados-por-el-virus-de-la-inmunodeficiencia-humana-actualizacion-enero-2020/>

Bibliografia (continuació)

5. Wohl DA, et al. Bictegravir combined with emtricitabine and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection: week 96 results from a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 2019; 6(6): e355-e363.
6. Sax PE, et al. Coformulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide, for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1490): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017; 390(10107): 2073-2082.
7. Eron JJ, et al. AMBER study group. A week-48 randomized phase-3 trial of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide in treatment-naïve HIV-1 patients. *Aids*. 2018; 32(11): 1431-1442.
8. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPAR. Descovy® (emtricitabina/tenofovir alafenamida). EMEA/H/C/004094/0000. London (United Kingdom): European Medicines Agency (EMA); 2016. [Internet]. Disponible a: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/descovy-epar-public-assessment-report_en.pdf
9. Molina JM, et al. DRIVE-FORWARD Study Group. Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 2018; 5(5): e211-e220.

L'autoria d'aquest document correspon al Programa d'harmonització farmacoterapèutica. Els autors són Miriam Umbria, Gerard Solís, Jose Expósito, Gemma Puig, Lucia Vallez, Josep Maria Miró, Jose Moltó, Alba Prat, Antoni Vallano i Caridad Pontes.

Suggerim que aquest document sigui citat de la manera següent:

Informe d'avaluació de resultats del tractament i profilaxi postexposició de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana de tipus 1 (VIH-1). Barcelona. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020.

Paraules clau: VIH, sida, InInt, ITIAN, ITINN, IP, teràpia antiretroviral, profilaxis postexposició i RPT.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>